Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-20

Mandipropamide

(also available in English)

Le 12 août 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-20F (publication imprimée)
H113-9/2016-20F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le mandipropamide 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le mandipropamide? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière et de sa préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 12
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 12
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 13
3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 15
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 15
3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 15
3.3.2 Évaluation du risque alimentaire 15
3.3.3 Exposition globale et risques connexes 16
3.3.4 Limites maximales de résidus 16
4.0 Effets sur l'environnement 16
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 16
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 17
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 17
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 18
5.0 Valeur 18
5.1 Examen des avantages 18
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 19
5.3 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 19
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 20
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 20
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 20

7.0 Résumé 21
7.1 Santé et sécurité humaines 21
7.2 Risques pour l'environnement 22
7.3 Valeur 22
8.0 Projet de décision d'homologation 22
Liste des abréviations 23
Annexe I Tableaux et figures 25
Tableau 1 Analyse des résidus 25
Tableau 2 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au mandipropamide 25
Tableau 3 Exposition cutanée au mandipropamide pendant le traitement des plantons de pomme de terre 26
Tableau 4 Exposition par inhalation au mandipropamide pendant le traitement des plantons de pomme de terre 26
Tableau 5 Exposition cutanée au mandipropamide pendant la plantation des plantons de pomme de terre, cabine fermée 26
Tableau 6 Exposition par inhalation au mandipropamide pendant la plantation des plantons de pomme de terre, cabine fermée 27
Tableau 7 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 27
Tableau 8 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques 29
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales 31
Tableau 1 Comparaison entre les limites maximales de résidus du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant) 31
Références 33

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le mandipropamide

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Mandipropamide et du fongicide Revus, contenant la matière active de qualité technique mandipropamide, comme traitement des semences sur les plantons de pomme de terre pour la suppression du mildiou. Le fongicide technique Mandipropamide (numéro d'homologation 29073) et le fongicide Revus (numéro d'homologation 29074) font l'objet d'une homologation complète au Canada pour une utilisation sur le feuillage de diverses cultures. L'examen détaillé des utilisations foliaires est présenté dans le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*, dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-23, *Mandipropamide* et dans la Décision d'homologation RD2013-13, *Mandipropamide*. Les présentes demandes visent à ajouter une nouvelle utilisation du mandipropamide comme traitement des semences sur les pommes de terre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur du fongicide technique Mandipropamide et du fongicide Revus.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits de la valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à l'adresse à santecanada.gc.ca/arla.

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation du mandipropamide, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le mandipropamide?

Le mandipropamide est un fongicide qui permet de lutter contre plusieurs maladies des plantes, y compris le mildiou causé par *Phytophthora infestans*, une importante maladie de la pomme de terre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du mandipropamide peuvent-elles nuire à la santé humaine? Il est peu probable que les produits contenant du mandipropamide nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition au mandipropamide peut survenir par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), pendant la manipulation ou l'application du produit, ou encore en entrant dans un site traité. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Les études toxicologiques menées chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux de laboratoire se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le mandipropamide était faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation minime des yeux et de la peau, mais pas de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, à savoir le fongicide Revus, était faiblement toxique chez les animaux de laboratoire exposés par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux et de la peau, mais pas de réaction allergique cutanée.

Les résultats des études de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) ont été évalués afin de déterminer si le mandipropamide pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, de lésions génétiques, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques comprenaient les effets sur le poids corporel et le foie. Rien n'indique que les jeunes animaux étaient plus sensibles au mandipropamide que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets indiqués ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine soit bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais chez les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau) ont révélé que la population générale, ainsi que les enfants d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de mandipropamide par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 6,3 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que les risques alimentaires liés à une exposition chronique au mandipropamide ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population.

Les études réalisées chez les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de mandipropamide ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus de mandipropamide menés dans l'ensemble du Canada (et des États-Unis) sur les pommes de terre ont donné des résultats acceptables. Les limites maximales de résidus associées à cette matière active sont indiquées à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Revus

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Revus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, lequel prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent les plantons de pomme de terre avec le fongicide Revus dans des installations commerciales de traitement des semences ou à la ferme, ainsi que les travailleurs qui manipulent ou plantent des plantons de pomme de terre traités peuvent entrer en contact direct avec des résidus de mandipropamide par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, de même que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des bottes pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. Les travailleurs qui manipulent ou plantent des plantons de pomme de terre, ainsi que ceux qui travaillent avec ou à proximité du matériel utilisé pour le transport de plantons de pomme de terre traités, doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants, des chaussettes et des bottes. Il est aussi recommandé de porter un respirateur avec filtre anti-poussières N95 (au minimum) approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et qui est correctement ajusté pendant toutes les activités professionnelles, compte tenu du risque de contact direct par inhalation et de l'utilité du masque pour assurer une bonne hygiène. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette et de la faible toxicité du produit, les risques pour les personnes qui mélangent et manipulent le produit ne sont pas considérés comme préoccupants.

L'exposition occasionnelle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du mandipropamide est introduit dans l'environnement?

Lorsque le mandipropamide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette pour le traitement des semences de pomme de terre, il ne devrait présenter aucun risque préoccupant pour l'environnement.

Il est possible que le mandipropamide pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme fongicide sur les plantons de pommes de terre. Le mandipropamide est rapidement dégradé dans le sol, l'eau et les sédiments, principalement par des bactéries. On ne s'attend pas à ce que le mandipropamide pénètre dans l'atmosphère ni à ce qu'il soit transporté loin de son point d'application. Aucun des principaux produits de dégradation du mandipropamide n'a été détecté dans les études de laboratoire portant sur des sols, mais un certain nombre ont été observés dans des études réalisées dans l'eau. Le mandipropamide peut pénétrer dans un milieu aquatique par ruissellement depuis l'endroit où il est utilisé. Toutefois, à la lumière du devenir du mandipropamide et de ses produits de dégradation dans l'environnement, ainsi que du mode d'emploi proposé pour le traitement des plantons de pomme de terre, on s'attend à ce que ce ruissellement soit limité. Si du mandipropamide pénètre dans l'eau, il peut migrer rapidement de la couche d'eau aux sédiments, où il sera dégradé par des microorganismes. L'exposition à la lumière du soleil contribue aussi à sa dégradation dans l'eau. Le mandipropamide ne devrait pas se déplacer vers les couches profondes du sol ni atteindre les eaux souterraines. Il ne devrait pas non plus s'accumuler dans les tissus des organismes.

Les principaux produits de dégradation du mandipropamide ne devraient pas se trouver dans les eaux de ruissellement, mais ils pourraient être présents dans l'eau si des quantités suffisamment importantes du mandipropamide pénétraient dans un milieu aquatique. Le mandipropamide ne devrait poser aucun risque environnemental préoccupant pour les organismes terrestres et aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Revus?

Une seule application du fongicide Revus permet de prévenir le mildiou transmis par les semences sur les plantons de pomme de terre avant l'apparition de la maladie. Le mandipropamide présente un mode d'action différent de celui de la fénamidone, seule autre matière active fongicide homologuée pour la suppression du mildiou transmis par les semences, et il est associé à un risque d'acquisition de résistance moins élevé que celle-ci.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la *Loi* de s'y conformer. Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Revus en vue de réduire les risques révélés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les travailleurs peuvent entrer en contact direct avec le fongicide Revus par voie cutanée et par inhalation, le port de l'équipement de protection individuelle est requis. Les travailleurs doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, de même que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des bottes pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. Les travailleurs qui manipulent ou plantent des plantons de pomme de terre, ainsi que ceux qui travaillent avec ou à proximité du matériel utilisé pour le transport de plantons de pomme de terre traités doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants, des chaussettes et des bottes.

Il est aussi recommandé de porter un respirateur avec filtre anti-poussières N95 (au minimum) approuvé par le NIOSH et qui est correctement ajusté pendant toutes les activités professionnelles, compte tenu du risque de contact direct par inhalation et de l'utilité du masque pour assurer une bonne hygiène.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet du mandipropamide comme traitement des semences sur les pommes de terre, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits sur le projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation à l'échelle internationale sur les limites maximales de résidus proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés concernant la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision à l'égard de l'homologation du mandipropamide comme traitement des semences sur les pommes de terre, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

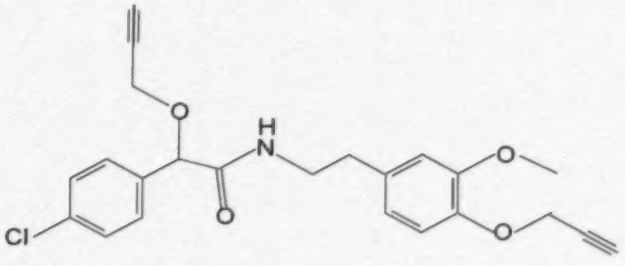
Évaluation scientifique

Mandipropamide

Le fongicide technique Mandipropamide et le fongicide Revus sont homologués pour une utilisation sur le feuillage de diverses cultures. L'examen détaillé des utilisations foliaires est présenté dans le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*, dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-23, *Mandipropamide* et dans la Décision d'homologation RD2013-13, *Mandipropamide*.

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Mandipropamide
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(*RS*)-2-(4-chlorophényl)-*N*-[3-méthoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phénéthyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acétamide
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	4-chloro-*N*-[2-[3-méthoxy-4-(2-propynyloxy)phényl]éthyl]-α-(2-propynyloxy)benzèneacétamide
Numéro CAS	374726-62-2
Formule moléculaire	$C_{23}H_{22}ClNO_4$
Poids moléculaire	411,9
Formule développée	
Pureté de la matière active	96 % (valeur nominale)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière et de sa préparation commerciale

Produit technique : fongicide de qualité technique Mandipropamide

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre beige clair
Odeur	Inodore
Plage de fusion	96,4 à 97,3 °C
Point d'ébullition	Sans objet, puisqu'il s'agit d'un solide.
Masse volumique	1,24 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	$< 9{,}4 \times 10^{-7}$ Pa
Constante de la loi d'Henry à 25 °C	$< 9{,}2 \times 10^{-5}$ Pa m^3/mol $< 9{,}1 \times 10^{-10}$ atm m^3/mol
Spectre ultraviolet-visible	λ_{max} à 223 et 276 nm; aucune valeur maximale d'absorption observée entre 350 et 750 nm
Solubilité dans l'eau à 25 °C	4,2 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C	Solvant — Solubilité (g/L) Acétone — 300 Dichlorométhane — 400 Acétate d'éthyle — 120 Méthanol — 66 *n*-Hexane — 42 Toluène — 29 *n*-Octanol — 4,8
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	pH — log K_{oe} 7,5-7,7 — 3,2
Constante de dissociation (pK_a)	Aucune dissociation entre les pH 1 et 12
Stabilité (température, métal)	Stable en présence de métaux et aux températures élevées

Préparation commerciale : fongicide Revus

Propriété	Résultat
Couleur	Beige clair
Odeur	Aucune odeur particulière
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	250 g/L (valeur nominale)
Description du contenant	PEHD (fluoré et non fluoré), PTPE ou COEX, de 250 ml à quantité en vrac
Masse volumique	1,07 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6 à 8
Pouvoir oxydant ou réducteur	Substance non oxydante
Stabilité à l'entreposage	Stable dans les emballages commerciaux pendant un an à 20 °C
Corrosivité	Non corrosif pour les emballages commerciaux pendant un an à 20 °C
Explosivité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Revus peut être appliqué une fois sur un lot de plantons de pomme de terre à raison de 13 à 26 g de produit/100 kg de semences, soit l'équivalent de 3,25 à 6,5 kg de matière active/100 kg de semences. La fourchette supérieure de la plage de doses est destinée aux conditions favorisant une forte pression du mildiou. Le fongicide Revus est appliqué au moyen d'équipement standard de traitement des semences assurant une couverture uniforme.

1.4 Mode d'action

Le mandipropamide inhibe la synthèse de la cellulose dans les champignons oomycètes, y compris *Phytophthora infestans*, ce qui a pour effet de bloquer la synthèse de la paroi cellulaire et de prévenir la germination des spores fongiques.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le fongicide technique Mandipropamide ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

On trouve un sommaire des méthodes d'analyse du mandipropamide ayant fait l'objet d'un examen antérieur ainsi que les motifs justifiant la décision d'homologation dans les documents ERC2009-01 et PRD2012-23.

Une méthode acceptable de collecte de données a été élaborée pour le dosage du métabolite SYN 500003 sur ou dans les tubercules de pomme de terre et les denrées transformées. La méthode de chromatographie en phase liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CPLHP-SM; méthode GRM001.01A) répondait aux exigences fixées en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à la limite de quantification du métabolite SYN 500003.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Le document ERC2009-01 contient une évaluation détaillée des effets sur la santé humaine.

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le mandipropamide a déjà été effectué et publié dans le document ERC2009-01. La base de données, qui réunit l'ensemble des études de toxicité actuellement requises pour évaluer les risques, est complète. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au mandipropamide. Le sommaire toxicologique peut être consulté dans le document ERC2009-01.

Dans le document ERC2009-01, le critère d'effet pour l'exposition par voie cutanée était correctement identifié dans le texte à la section 3.4.1, mais il était incorrectement défini comme un critère d'effet pour l'exposition par voie cutanée à court terme dans le tableau 4. Cette erreur n'a aucune répercussion sur l'évaluation des risques. Le tableau 2 de l'annexe I du présent document est le tableau des critères d'effet toxicologique mis à jour.

Déclarations d'incident

En date du 17 décembre 2015, une déclaration d'incident mettant en cause l'environnement et quatre études scientifiques concernant le mandipropamide avaient été présentés à l'ARLA par l'entremise du Programme de déclaration d'incident. L'incident environnemental était un cas de mortalité massive de poissons dans un cours d'eau à la suite d'un incendie survenu dans un entrepôt de produits chimiques où étaient conservés du mandipropamide et de nombreux autres pesticides; on a estimé qu'il était peu probable que le mandipropamide ait contribué à la mortalité des poissons. Les études scientifiques, qui ont été incorporées à l'évaluation du mandipropamide, n'avaient aucune incidence sur les énoncés d'étiquette relatifs aux dangers.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition au mandipropamide en milieu professionnel est caractérisée comme étant de courte durée et principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.2.1.1 Absorption cutanée

L'absorption cutanée n'a pas été déterminée, car le critère d'effet choisi pour l'exposition cutanée était fondé sur une étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les plantons de pomme de terre peuvent être traités par le fongicide Revus dans des installations commerciales ou à la ferme au moyen d'un système de traitement fermé avec mélange et chargement à l'air libre.

3.2.2.1 Exposition des préposés au traitement, à la coupe et au tri et risques connexes

Il est possible d'être exposé au mandipropamide en traitant des plantons de pomme de terre dans les installations commerciales et à la ferme. Aucune donnée propre au produit chimique permettant d'évaluer l'exposition humaine pendant le traitement des plantons de pommes de terre n'a été présentée. C'est pourquoi une étude d'exposition substitutive a été utilisée afin d'estimer les risques pour les travailleurs pendant le traitement dans les installations commerciales et à la ferme.

La quantité de plantons de pomme de terre traités a été estimée à 290 400 kg/jour dans les installations de traitement et les exploitations agricoles de grande taille. L'exposition cutanée a été estimée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de matière active (m.a.) manipulée par jour. L'exposition par inhalation a été estimée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de m.a. manipulée par jour en fonction d'une absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg de p.c./j en utilisant une valeur de 80 kg pour le poids corporel (p.c.) d'un adulte.

On a comparé les estimations de l'exposition à la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour obtenir les marges d'exposition (ME; tableaux 3 et 4 de l'annexe I). L'exposition des préposés au traitement, à la coupe et au tri ne devrait présenter aucun risque préoccupant si le mandipropamide est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs manipulant et plantant des plantons de pomme de terre traités

Il est possible d'être exposé au fongicide Revus en manipulant, en plantant ou en transportant des plantons de pomme de terre traités. Aucune donnée propre au produit chimique permettant d'évaluer l'exposition humaine pendant la plantation de plantons de pomme de terre traités n'a été présentée. Cependant, une étude d'exposition substitutive a été utilisée pour estimer les risques pour les travailleurs plantant et transportant des plantons de pomme de terre traités.

L'étude substitutive visait à surveiller l'exposition de 16 travailleurs « sentinelles » à la matière active difénoconazole dans le cadre du chargement et du transport de plantons de pomme de terre traités dans des camions, du chargement de plantons de pomme de terre traités dans la planteuse, ainsi que des activités directement associées à la plantation des plantons traités dans les champs, y compris la conduite d'un tracteur et le fait de se trouver à proximité de la planteuse ou encore sur ou dans celle-ci. Les sentinelles portaient l'équivalent d'une seule couche d'équipement de protection individuelle (EPI) par-dessus un dosimètre de corps entier. La dosimétrie cutanée a été réalisée à l'aide de dosimètres internes couvrant le corps entier et de prélèvements par lavage des

mains et par essuyage du visage et du cou. Pour la surveillance de l'air inhalé, on a utilisé un échantillonneur polyvalent (OVS) de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) doté d'un tube d'échantillonnage d'air à adsorbant XAD-2 raccordé à une pompe d'échantillonnage d'air individuelle. L'exposition cutanée totale a été calculée en additionnant les résidus mesurés sur le dosimètre interne, sur les tampons pour le visage et le cou, et sur les mains. En ce qui concerne l'exposition par inhalation, les résidus présents sur les sections avant et arrière de l'adsorbant de chaque tube d'échantillonnage OVS ont été additionnés pour établir les résidus totaux dans l'échantillon. Les données sur les échantillons au champ ont été corrigées d'après les taux de récupération des échantillons enrichis prélevés à deux endroits dans les sites d'essai ou à proximité de ceux-ci. La moyenne des taux de récupération des échantillons inférieurs à 95 % a été utilisée pour corriger les taux de récupération des échantillons. Dans le cas des travailleurs chargeant et conduisant la planteuse, la valeur d'exposition unitaire cutanée fondée sur le port d'une seule couche d'EPI et de gants a été établie à 367 µg/kg de m.a. manipulée (moyenne arithmétique) et la valeur d'exposition unitaire par inhalation, à 18,45 µg/kg de m.a. manipulée (moyenne arithmétique). Les expositions subies par un conducteur de planteuse par voie cutanée et par inhalation sont considérées comme représentatives de celles survenant à l'intérieur d'un tracteur à cabine fermée. Dans le cas des travailleurs marchant derrière la planteuse, les valeurs d'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation ont été établies d'après la valeur du 90^{e} percentile en raison du faible nombre de répétitions (n = 5). La valeur d'exposition unitaire cutanée avec une seule couche d'EPI et des gants a été établie à 2 853 µg/kg de m.a. manipulée et la valeur d'exposition unitaire par inhalation, à 62,39 µg/kg de m.a. manipulée.

La quantité quotidienne de plantons de pomme de terre plantés a été estimée à 120 800 kg/jour dans les exploitations agricoles de grande taille. L'exposition cutanée a été estimée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de m.a. manipulée par jour. L'exposition par inhalation a été estimée en appariant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de m.a. manipulée par jour en fonction d'une absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en utilisant une valeur de 80 kg pour le poids corporel d'un adulte.

On a comparé les estimations de l'exposition avec les critères d'effet toxicologique pour obtenir les ME. L'exposition au mandipropamide dépassait la ME cible de 100 pour les travailleurs manipulant et plantant des semences traitées (tableaux 5 et 6 de l'annexe I); l'exposition ne devrait donc pas donner lieu à des risques préoccupants si le mandipropamide est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette.

Comme les ME cibles pour les préposés au traitement et à la plantation dans les exploitations agricoles de grande taille dépassent suffisamment la ME cible, on peut s'attendre à ce que, dans le cas des préposés au traitement et à la plantation travaillant dans des exploitations agricoles de petite taille, les ME combinées seront aussi supérieures à la ME cible. Cette conclusion s'appuie principalement sur le fait que la quantité de semences – et, du fait, de matière active – manipulée par jour est moins élevée dans les exploitations agricoles de petite taille.

3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable puisqu'on s'attend à ce que le risque de dérive de pulvérisation soit minime pendant la plantation des plantons de pomme de terre traités.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Les documents ERC2009-01 et PRD2012-23 contiennent un sommaire des données ayant fait l'objet d'un examen antérieur ainsi que les motifs justifiant la décision d'homologation. Le résidu défini aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi est le mandipropamide dans les produits d'origine végétale, sauf en ce qui concerne les légumes-tubercules et les légumes-cormes, où il est défini comme étant le mandipropamide et le métabolite SYN 500003 aux fins de l'évaluation des risques seulement. Les méthodes d'analyse utilisées pour la collecte de données conviennent pour la quantification des résidus du mandipropamide et du métabolite SYN 500003 présents dans les tubercules de pomme de terre et les denrées transformées. Les résidus du mandipropamide et du métabolite SYN 500003 sont stables dans les tubercules de pomme de terre et les denrées transformées (flocons et granules) jusqu'à 24 et 32 mois, respectivement, lorsqu'ils sont entreposés dans un congélateur à -20 °C. Les résidus de mandipropamide n'étaient concentrés que dans les pelures humides de pomme de terre (facteur de 2,0), tandis que les résidus du métabolite SYN 500003 étaient concentrés dans les flocons et les granules de pomme de terre (facteur de 1,7) et dans les croustilles (facteur de 1,4). Compte tenu du profil d'emploi actuel, on s'attend à ce que les matrices animales ne comportent pas de résidus quantifiables. Les essais au champ effectués dans l'ensemble du Canada et des États-Unis sur des préparations commerciales contenant du mandipropamide appliquées aux doses approuvées sur ou dans les pommes de terre suffisent à étayer les limites maximales de résidus proposées.

3.3.2 Évaluation du risque alimentaire

Une évaluation approfondie des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 4.02, 05-10-c), lequel utilise des données sur la consommation alimentaire de 2005 à 2010 tirées de l'étude National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America. Ces données sont disponibles auprès du National Center for Health Statistics des Centres for Disease Control and Prevention.

3.3.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Les paramètres suivants ont été appliqués à l'analyse approfondie des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique au mandipropamide : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (le cas échéant) et valeurs médianes des résidus en essais contrôlés fondées sur les cultures traitées. Pour la population totale, y compris les enfants

et les nourrissons, et pour tous les sous-groupes représentatifs de la population, l'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations approuvées du mandipropamide sur les produits destinés à la consommation humaine (uniquement) correspond, selon l'évaluation approfondie, à moins de 5,9 % de la dose journalière admissible (DJA). L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au mandipropamide présent dans les aliments et l'eau représente 3,3 % (0,001668 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. L'exposition maximale, qui correspond au risque le plus élevé, concerne les nourrissons d'un à deux ans; elle représente 6,3 % (0,003127 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.3.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au mandipropamide traduit l'exposition par la nourriture et l'eau seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.3.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.3.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)	0,09

Une limite maximale de résidus (LMR) est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page Groupes de culture et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Pour d'autres renseignements sur les LMR dans le contexte international et sur les répercussions commerciales de ces limites, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices végétales, les méthodes d'analyse, les données des essais au champ et les estimations des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire sont résumées aux tableaux 1, 7 et 8 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter le document ERC2009-01 pour une évaluation détaillée des effets du mandipropamide sur l'environnement.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La caractérisation des propriétés et du devenir du mandipropamide a déjà fait l'objet d'un examen publié dans le document ERC2009-01.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations produisant des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement correspondent aux concentrations de pesticides dans divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques regroupent des données sur la toxicité aigüe et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes pour lesquels des risques sont possibles. L'évaluation préliminaire des risques repose sur des méthodes simples, sur des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose cumulative maximale) et sur les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. En revanche, si ce QR est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de mieux les caractériser. L'évaluation approfondie prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et peut aussi tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets du mandipropamide sur les organismes terrestres ont fait l'objet d'un examen antérieur décrit dans le document ERC2009-01. Le mandipropamide et ses produits de transformation n'ont pas eu d'effets nocifs importants sur les lombrics, les abeilles, les insectes utiles parasites et prédateurs, les oiseaux, les petits mammifères ou les plantes terrestres dans les études de laboratoire présentées.

Au cours du traitement des semences, une attention particulière est accordée aux oiseaux et aux animaux, qui peuvent se nourrir de semences traitées. Cependant, dans le cas des plantons de pomme de terre, cette voie d'exposition n'est pas jugée préoccupante. Les pommes de terre ne sont pas une source de nourriture attrayante pour les oiseaux, et bien que certains petits mammifères comme des campagnols et des souris puissent se nourrir à l'occasion de plantons de pomme de terre, ils ne sont pas considérés comme une partie importante de leur régime alimentaire. De plus, compte tenu de la nature sporadique de ce comportement, il est peu probable qu'il ait des répercussions à l'échelle des populations.

Les risques pour l'environnement associés à l'exposition au mandipropamide ont été entièrement caractérisés à des doses plus élevées que celles prévues pour l'utilisation additionnelle, à savoir le traitement de plantons de pomme de terre (pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document ERC2009-01). Le traitement proposé des plantons de pomme de terre n'entraînera pas d'augmentation notable de l'exposition de l'environnement au mandipropamide. Il ne devrait donc pas y avoir de risque accru pour les organismes terrestres dans l'environnement.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les effets des résidus du mandipropamide sur les organismes aquatiques ont fait l'objet d'un examen antérieur décrit dans le document ERC2009-01. La dose d'application sur les plantons de pomme de terre (calculée par hectare) est équivalente à la dose d'application foliaire totale (c'est-à-dire 600 mg m.a./ha) ayant déjà été évaluée. Les NP n'ont donc pas été dépassés pour les invertébrés aquatiques et les poissons (de mer et d'eau douce), les amphibiens, les algues d'eau douce ni les plantes vasculaires aquatiques.

Par ailleurs, le traitement des plantons de pomme de terre ne causera aucune exposition des organismes aquatiques à la dérive de pulvérisation. Le potentiel de ruissellement du mandipropamide associé au traitement des plantons de pomme de terre sera moins élevé que celui associé aux applications foliaires. Le risque d'exposition des organismes aquatiques au mandipropamide ne devrait donc pas être préoccupant lorsqu'il est utilisé pour le traitement des plantons de pomme de terre.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Le fongicide Revus représente une nouvelle option fongicide, reposant sur un nouveau mode d'action, pour la suppression du mildiou de la pomme de terre lorsqu'il est appliqué avant l'apparition de la maladie. Ce nouveau traitement des plantons de pomme de terre ne s'accompagne pas d'une hausse de la quantité totale de fongicide Revus pouvant être appliquée annuellement sur des pommes de terre. Par conséquent, dans les cas où le traitement initial est appliqué sur des plantons de pomme de terre, le nombre maximal de traitements foliaires sur les cultures de pommes de terre au champ a été réduit. Le risque d'acquisition d'une résistance aux fongicides par les pathogènes est généralement plus faible avec les traitements des semences

qu'avec les traitements foliaires au champ; par conséquent, l'association d'un traitement des semences et d'un nombre réduit de traitements foliaires pourrait diminuer le risque d'acquisition d'une résistance au mandipropamide par l'agent du mildiou. Ce risque est aussi atténué par le fait que seul un fongicide ayant un mode d'action différent de celui du fongicide Revus peut être utilisé pour le premier traitement foliaire de la saison suivant l'application du fongicide Revus sur des plantons de pomme de terre. Enfin, le mandipropamide est moins susceptible de causer une résistance que la fénamidone, seule autre matière active homologuée pour la suppression du mildiou de la pomme de terre, si bien qu'il pourrait diminuer le risque d'acquisition d'une résistance à la fénamidone par l'agent du mildiou.

On s'attend à ce que le fongicide Revus utilisé pour le traitement des plantons de pomme de terre contribue à réduire l'inoculum de *P. infestans* pouvant causer l'infection précoce de la culture plantée et, du même coup, le nombre total de traitements fongicides nécessaires pour lutter contre cette maladie importante sur le plan économique en retardant le traitement foliaire initial.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données sur le rendement issues de trois essais au champ menés aux États-Unis ont été présentées à l'appui de l'allégation proposée de suppression du mildiou transmis par les semences. On a inoculé à des semences la souche US-8 de *P. infestans*. Bien que le traitement à dose élevée n'ait présenté aucune efficacité accrue par rapport au traitement à dose moyenne (sur le plan de la levée des plantules après la plantation), la dose élevée est justifiée en raison du potentiel d'émergence de nouvelles souches de *P. infestans* ayant une virulence similaire ou supérieure à celles déjà présentes au Canada ou encore une sensibilité réduite au fongicide Revus. Il est établi que la sensibilité de ce pathogène au mandipropamide varie selon la souche. Des renseignements adéquats ont été présentés pour appuyer les allégations d'efficacité résumées dans le tableau 5.2.1.

Tableau 5.2.1 Allégations d'efficacité formulées pour le fongicide Revus

Moment de l'application	Dose du produit	Allégation formulée concernant la maladie
Avant l'apparition de la maladie	Une application à raison de 13 à 26 g/100 kg de semences, soit l'équivalent de 3,25 à 6,5 kg de m.a./100 kg de semences. La fourchette supérieure de la plage de doses est destinée aux conditions favorisant une forte pression de la maladie sur les plantons de pomme de terre.	Suppression du mildiou causé par *Phytophthora infestans* sur les plantons de pomme de terre

5.3 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

À la lumière des constatations faites dans des essais d'évaluation du rendement et de l'efficacité connue du produit lorsqu'il est utilisé en application foliaire sur des cultures de pomme de terre au champ, l'application du fongicide Revus conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur les plantons de pomme de terre.

Des renseignements adéquats ont été présentés pour montrer que les plantons de pomme de terre présentent une marge de tolérance acceptable à l'égard du fongicide Revus lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Pour obtenir des précisions sur l'évaluation des considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[6] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03[7] et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

- Le mandipropamide de qualité technique ne contient pas de produits de formulation ni de contaminants préoccupants sur le plan de la santé humaine ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*.

---

5 Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-11-30, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et arrêté modifiant cette liste* dans la Partie II de la Gazette du Canada, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 - *Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 - *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

7 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

- Le fongicide Revus ne contient pas de produits de formulation ni de contaminants préoccupants sur le plan de la santé humaine ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, vol. 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ce qui englobe les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et les allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique, ni des substances figurant dans la base de données des produits de formulation de l'ARLA, à la section 2.13.4 de la Directive d'homologation DIR98-04 ou à l'annexe II de la Directive d'homologation DIR99-03.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée sur le mandipropamide permet de caractériser adéquatement la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à ce produit. Dans les études subchroniques et chroniques réalisées sur des animaux de laboratoire, la principale cible était le foie et le principal effet était la diminution de la prise de poids corporel. Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé chez le rat et la souris après une exposition de longue durée. Aucun signe de sensibilité accrue chez les petits n'a été constaté dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction ou du développement. Le mandipropamide n'est pas considéré comme une substance neurotoxique. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Les travailleurs traitant les plantons de pomme de terre avec le fongicide Revus dans des installations commerciales ou à la ferme, tout comme ceux manipulant et plantant des plantons de pomme de terre traités, ne devraient pas être exposés à des concentrations de mandipropamide présentant des risques préoccupants si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du fongicide Revus est respecté. L'équipement de protection individuelle décrit sur l'étiquette du produit est adéquat pour protéger les travailleurs.

La nature des résidus dans les végétaux est bien comprise. La définition du résidu aux fins de l'application de la loi est le mandipropamide dans les produits d'origine végétale. Le traitement proposé des plantons de pomme de terre par le mandipropamide ne causera aucune exposition chronique par le régime alimentaire (nourriture et eau) pour quelque sous-groupe de la population que ce soit, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des aînés. L'ARLA a examiné une quantité suffisante de données sur les résidus dans les cultures pour recommander une LMR. L'ARLA recommande de fixer la LMR ci-dessous à l'égard des résidus du mandipropamide.

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)	0,09

7.2 Risques pour l'environnement

Si le fongicide Revus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, son application sur des plantons de pomme de terre ne devrait poser aucun risque préoccupant pour les organismes terrestres et aquatiques.

7.3 Valeur

Les renseignements présentés sur la valeur sont suffisants pour appuyer l'allégation de suppression du mildiou lorsque le produit est appliqué sur des plantons de pomme de terre avant l'apparition de la maladie.

Le fongicide Revus utilisé pour le traitement des plantons de pomme de terre peut retarder l'infection des cultures plantées par l'agent du mildiou et ainsi réduire le nombre total de traitements fongicides nécessaires pour lutter contre cette maladie importante sur le plan économique.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Mandipropamide et du fongicide Revus, contenant la matière active de qualité technique mandipropamide, comme traitement des semences sur les plantons de pomme de terre pour la suppression du mildiou.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
°C	degré Celsius
µg	microgramme
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie
CAS	Chemical Abstracts Service
cm^3	centimètre cube
COEX	co-extrusion
CPLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPI	équipement de protection individuelle
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
n	nombre de sujets expérimentaux
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
OVS	échantillonneur polyvalent de l'OSHA
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
PEHD	polyéthylène haute densité
PET	polytéréphtalate d'éthylène

p*K*a	constante de dissociation
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
SM	spectrométrie de masse

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	N° de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification		N° de l'ARLA
Plante	GRM001.01A	SYN 500003	CPLHP-SM/SM	0,005 ppm	Produits de la pomme de terre	2473136 et 2473137

Veuillez consulter les documents ERC2009-01et PRD2012-23 pour connaître les méthodes ayant fait l'objet d'un examen antérieur.

Tableau 2 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques sanitaires liés au mandipropamide

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg de p.c./j)	Étude	Critère d'effet	FEG[1] ou ME cible[2]
Exposition aigüe par le régime alimentaire	Non requise			
Exposition chronique par le régime alimentaire	DSENO = 5	12 mois, capsules, chien	- pigmentation dans le foie (porphyrine)	100
	DJA = 0,05 mg/kg p.c./j			
Exposition par voie cutanée de durée courte à intermédiaire	DSENO = 1 000	28 jours, toxicité cutanée, rat	- dose limite sans effet attribuable au traitement	100
Exposition par inhalation de durée courte à intermédiaire[4]	DSENO = 41	90 jours, toxicité par le régime alimentaire, rat	- diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel et diminution de l'efficacité alimentaire	100
Exposition par voie cutanée de longue durée	DSENO = 1 000	28 jours, toxicité cutanée, rat	- dose limite sans effet attribuable au traitement	300[3]
Exposition par inhalation de longue durée	DSENO = 5	1 an, chien	- coloration du foie par la porphyrine et élévation des enzymes hépatiques	100

[1] Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond à la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire.
[2] La marge d'exposition (ME) correspond à la ME cible aux fins de l'évaluation de dans le cadre des évaluations des risques en milieux professionnel et résidentiel.
[3] Comprend un facteur d'incertitude supplémentaire pour l'extrapolation des résultats d'une étude de courte durée à un scénario de longue durée.
[4] Comme on a choisi une DSENO par voie orale, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 3 **Exposition cutanée au mandipropamide pendant le traitement des plantons de pomme de terre**

Scénario d'application	kg de m.a. manipulée/jour[1]	Exposition unitaire cutanée[2] (µg/kg de m.a. manipulée)	Exposition cutanée[3] (mg/kg de p.c./j)	ME par voie cutanée[4]
Préposé au traitement, liquide, système ouvert	18,9	291	0,0687	15 000

[1] kg de m.a. manipulée par jour par le préposé au traitement = dose d'application (g de m.a./100 kg de semences) × facteur de conversion (kg/1 000 g) × kg de semences traitées par jour

[2] Les valeurs d'exposition unitaire cutanée sont issues du document de l'ARLA n° 2313626. Préposés au traitement : mélange à l'air libre, une souche couche + gants résistant aux produits chimiques.

[3] Exposition cutanée (mg/kg/j) = kg de m.a. manipulée par jour × exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée) × facteur de conversion (mg/1 000 µg) ÷ 80 kg p.c.

[4] D'après une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg de p.c./j; ME cible = 100.

Tableau 4 **Exposition par inhalation au mandipropamide pendant le traitement des plantons de pomme de terre**

Scénario d'application	Activité	kg de m.a. manipulée/jour[1]	Exposition unitaire par inhalation[2] (µg/kg de m.a. manipulée)	Exposition par inhalation[3] (mg/kg de p.c./j)	ME par inhalation[4]
Liquide, système ouvert	Traitement et/ou coupe et tri	18,9	18,0	0,00425	9 600

[1] kg de m.a. manipulée par jour par le préposé au traitement = dose d'application (g m.a./100 kg de semences) × facteur de conversion (kg/1 000 g) × kg de semences traitées par jour

[2] Les valeurs d'exposition unitaire par inhalation sont issues des répétitions relatives à la coupe et au tri figurant dans le document de l'ARLA n° 2313626.

[3] Exposition par inhalation (mg/kg/j) = kg de m.a. manipulée par jour × exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée) × facteur de conversion (mg/1 000 µg) ÷ 80 kg p.c.

[4] D'après une DSENO par inhalation de 41 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

Tableau 5 **Exposition cutanée au mandipropamide pendant la plantation des plantons de pomme de terre, cabine fermée**

Catégorie d'activité des travailleurs	kg de m.a. manipulée/jour[1]	Exposition unitaire[2] (µg/kg de m.a. manipulée)	Exposition cutanée[3] (mg/kg de p.c./j)	ME[4]
Préposés à la plantation derrière la planteuse	7,85	2 853	0,280	3 570
Conducteurs de planteuse et surtout les préposés au chargement		367	0,0360	27 800

[1] kg de m.a. manipulée par jour par le préposé à la plantation = dose d'application (g de m.a./100 kg de semences) × facteur de conversion (kg/1 000 g) × kg semences traitées par jour

[2] Les valeurs d'exposition unitaire sont issues du document n° 2557310 de l'ARLA.

[3] Exposition (mg/kg/j) = kg de m.a. manipulée par jour × exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée) × facteur de conversion (mg/1 000 µg) ÷ 80 kg de p.c.

[4] D'après une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg de p.c./j; ME cible = 100.

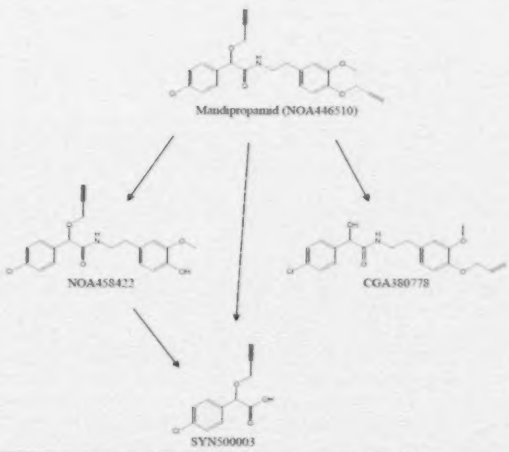
Tableau 6 **Exposition par inhalation au mandipropamide pendant la plantation des plantons de pomme de terre, cabine fermée**

Catégorie d'activité des travailleurs	kg de m.a. manipulée/jour[1]	Exposition unitaire[2] (µg/kg de m.a. manipulée)	Exposition par inhalation[3] (mg/kg de p.c./j)	ME[4]
Préposés à la plantation derrière la planteuse	7,85	62,39	0,00614	6 700
Conducteurs de planteuse et surtout les préposés au chargement		18,45	0,00181	22 600

[1] kg de m.a. manipulée par jour par le préposé à la plantation = dose d'application (g de m.a./100 kg de semences) × facteur de conversion (kg/1 000 g) × kg de semences traitées/j.
[2] Les valeurs d'exposition unitaire sont issues du document n° 2557310 de l'ARLA.
[3] Exposition (mg/kg/j) = kg de m.a. manipulée/j × exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée) × facteur de conversion (mg/1 000 µg) ÷ 80 kg p.c.
[4] D'après une DSENO par inhalation de 41 mg/kg de p.c./j; ME cible = 100.

Tableau 7 **Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments**

NATURE DU RÉSIDU DANS LES POMMES DE TERRE APRÈS LE TRAITEMENT DES PLANTONS			**N° DE L'ARLA 2473237**	
Position du marqueur radioactif	[^{14}C-CHLOROPHÉNYL] et [^{14}C-MÉTHOXYPHÉNYL]-MANDIPROPAMIDE			
Site d'essai	Les plantons traités ont été plantés à l'extérieur 5 jours après le traitement dans des platebandes surélevées.			
Traitement	Traitement de plantons			
Dose totale	6,068 à 6,275 mg de m.a./planton, soit l'équivalent de ~10 g de m.a./100 kg de plantons			
Préparation	Concentré en suspension			
Délai d'attente avant la récolte	Des échantillons de tubercules entiers de pomme de terre (code BBCH 49) ont été cultivés pendant 183 jours postplantation.			
Matrices	**[^{14}C-chlorophényl]**		**[^{14}C-méthoxyphényl]**	
	Résidus radioactifs totaux (ppm)		**Résidus radioactifs totaux (ppm)**	
Tubercules de pomme de terre	0,054		0,024	
Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % des résidus radioactifs totaux)**		**Métabolites secondaires (< 10 % des résidus radioactifs totaux)**	
Position du marqueur radioactif	**[^{14}C-chlorophényl]**	**[^{14}C-méthoxyphényl]**	**[^{14}C-chlorophényl]**	**[^{14}C-méthoxyphényl]**
Tubercules de pomme de terre	SYN 500003	Mandipropamide	Mandipropamide	CGA 380778 NOA 458442
Voies métaboliques proposées dans les pommes de terre à la suite du traitement des plantons				



ESSAIS DANS LES CULTURES AU CHAMP et DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES POMMES DE TERRE	N^{os} DE L'ARLA 2473162 et 2473163

Des essais au champ ont été réalisés en 2012 au Canada et aux États-Unis. Au total, 26 essais ont eu lieu dans les régions de culture de l'ALENA 1 (7 essais), 2 (1 essai), 3 (1 essai), 5 (5 essais), 7 (2 essais), 9 (1 essai), 10 (1 essai), 11 (6 essais) et 14 (2 essais), et 24 d'entre eux étaient considérés comme indépendants. Le fongicide Revus a été appliqué une fois pour le traitement de plantons à raison de 10 g de m.a./100 kg de plantons; ce traitement a été suivi de 3 pulvérisations foliaires généralisées de 130 à 150 g de m.a./ha/traitement, pour une dose d'application saisonnière de 600 à 707 g de m.a./ha/saison. Les traitements foliaires ont été effectués à des intervalles de 7 jours, le dernier venant environ 14 jours avant la récolte. Les données sur la dissipation des résidus montrent que, de façon générale, plus le délai d'attente avant la récolte (DAAR) est grand, moins il y a de résidus du mandipropamide dans les pommes de terre.

Denrée	Dose d'application (g de m.a./ha)	DAAR (jours)	n	MPFET*	MPEET*	Médiane*	Moyenne*	Écart-type*
Mandipropamide								
Pomme de terre	600 à 707	12 à 15	24	< 0,01	0,056	0,014	0,018	0,012
SYN 500003 en équivalents du composé d'origine								
Pomme de terre	600 à 707	12 à 15	24	< 0,009	0,065	0,035	0,030	0,013

* Valeurs fondées sur les moyennes par essai. n = nombre d'essais au champ; PFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain. Pour calculer la MPFET, la MPEET, la médiane, la moyenne et l'écart-type, on a présumé que les valeurs inférieures à la limite de quantification (LQ) correspondaient à la LQ.

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE - CULTURE	N° DE L'ARLA 2473162

Site d'essai	Deux essais dans les régions de culture de l'ALENA 5 et 11	
Traitement	1 traitement de plantons et 3 pulvérisations foliaires généralisées	
Dose	Traitement de plantons à raison de 50 g de m.a./100 kg suivi de 3 applications foliaires de 630 à 663 g de m.a./traitement, pour un total de 3 058 à 3 081 g de m.a./ha/saison	
Préparation commerciale/préparation	Fongicide Revus	
Délai d'attente avant la récolte	14 jours	
Denrée transformée	**Facteur de transformation moyen**	
	Mandipropamide	SYN 500003
Pelures humides	2,0	< 0,7
Flocons et granules	< 0,07	1,7
Croustilles	< 0,07	1,4
Pommes de terre frites	< 0,08	0,7

Tableau 8 **Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques**

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales (raisin, laitue, pomme de terre [traitement foliaire, plantons], tomate)** **Cultures de rotation (blé, épinard, radis)**	Mandipropamide		
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales (raisin, laitue, pomme de terre [traitement foliaire, plantons] tomate)** **Cultures de rotation (blé, épinard, radis)**	Mandipropamide, sauf dans le cas des légumes-racines et des légumes-tubercules, qui englobent le métabolite SYN 500003		
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Semblable dans les raisins, les laitues, les pommes de terre et les tomates		
RISQUES ASSOCIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**ESTIMATION DU RISQUE % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Analyse approfondie des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire **DJA = 0,05 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 5,9 µg/L**	**Population générale**	3,1	3,3
	Nourrissons	2,3	3,2
	Enfants de 1 à 2 ans	5,9	6,3
	Enfants de 3 à 5 ans	4,9	5,2
	Enfants de 6 à 12 ans	2,9	3,1
	Adolescents de 13 à 19 ans	1,9	2,1
	Adultes de 20 à 49 ans	3,0	3,2
	Adultes de 50 à 99 ans	3,3	3,5

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Les LMR proposées concernant le mandipropamide au Canada correspondent aux tolérances qui seront établies aux États-Unis.

Une fois que les tolérances des États-Unis concernant le mandipropamide auront été fixées, elles seront publiées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180. À l'heure actuelle, aucune LMR de mandipropamide dans ou sur quelque denrée que ce soit ne figure à la page Résidus de pesticides dans les aliments du site Web de la Commission du Codex Alimentarius[9].

Le tableau 1 présente une comparaison entre, d'une part, les LMR proposées pour le mandipropamide au Canada et, d'autre part, les tolérances des États-Unis et les LMR du Codex correspondantes[10]. Les tolérances adoptées aux États-Unis sont publiées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180. La liste des LMR du Codex est affichée à la page Résidus de pesticides dans les aliments du site Web de la Commission du Codex Alimentarius (recherche par pesticide ou par denrée).

Tableau 1 Comparaison entre les limites maximales de résidus du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant)

Denrée	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)	0,09	0,09	0,01*

*Valeur fondée sur un traitement foliaire.

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour diverses raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai de culture au champ utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Dans le cas des denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences quant aux produits alimentaires et aux pratiques employés pour l'alimentation du bétail.

9 La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2313626	2013, ADMIRE 240F –Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Workers during On-Farm Seed Piece Treatment of Potatoes (Imidacloprid), DACO 5.3, 5.4
2557310	2015, Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Post-Application Exposure of Workers to Difenoconazole during Handling and Planting of Treated Potato Seed Pieces, DACO 5.6
2473154	2014, ^{14}C-Mandipropamid-Metabolism in Potatoes Following Seed Piece Treatment, DACO: 6.2, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 7.8, IIIA 8.2
2473136	2006, GRM001.01A: Method for the Determination of Residues of SYN500003 in Potato Tubers and Processed Potato Commodities. Final determination by LC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5, IIIA 5.3.1
2473137	2006, Validation of Analytical Method GRM001.01A for the Determination of Residues of SYN500003 in Potato Tubers and Processed Potato Commodities by LC-MS/MS, DACO: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5, IIIA 5.3.1
2473162	2014, Mandipropamid (A12946B) - Magnitude of the Residues in or on Potato. USA 2012, DACO: 3.5.10, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIIA 5.3.2, IIIA 8.3.1
2473163	2014, Mandipropamid SC (A12946B) - Residue Levels on Potatoes From Trials Conducted in Canada during 2012, DACO: 3.5.10, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIIA 5.3.2, IIIA 8.3.1

2.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2473144	2012, Develop A12946 for Use as a Seed Treatment in Potato, DACO: 10.2.3.4,IIIA 6.1.3
2473145	2012, Develop A12946 for Use as a Seed Treatment in Potato, DACO: 10.2.3.4,IIIA 6.1.3
2473146	2013, Develop A12946 for Use as a Seed Treatment in Potato, DACO: 10.2.3.4,IIIA 6.1.3
2501280	2015, REVUS Fungicide: Response to Clarification Questions Regarding Value (Sub. No. 2014-5276), DACO: 10.6

B. Renseignements supplémentaires examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2516286	Cohen, Y., E. Rubin, T. Hadad, D. Cotlieb, H. Sierotzki, and U. Gisi. 2007. Sensitivity of *Phytophthora infestans* to Mandipropamid and the Effect of Enforced Selection Pressure in the Field. *Plant Pathology* 56: 836-842.